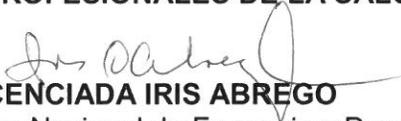


041/CNFV/DFV/DNFD

18 de mayo del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De:   
**LICENCIADA IRIS ABREGO**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **HEALTH CANADA EVALUA POSIBLES DAÑOS EN EL FETO ASOCIADO AL USO DE ONDANSETRÓN DURANTE EL EMBARAZO.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Canadá, **Health Canadá** está trabajando con la Red de Seguridad y Eficacia de los Medicamentos para investigar más el alcance del uso de ondansetrón (Zofran®) durante el embarazo y el riesgo para el feto. Health Canadá ha solicitado a los fabricantes que envíen información sobre defectos de nacimiento y uso de ondansetrón durante el embarazo.

Ondansetrón está indicado para náuseas y vómitos asociados con el tratamiento del cáncer o la cirugía. En Canadá ondansetrón no está autorizado para tratar náuseas y vómitos durante el embarazo.

Health Canadá llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar el riesgo de defectos de nacimiento con el uso de ondansetrón.

En el momento de la revisión, Health Canada había recibido catorce (14) informes sobre defectos de nacimiento en los recién nacidos de madres tratadas con ondansetrón. En cuatro (4) de estos informes, no hubo información suficiente sobre el tiempo de exposición de ondansetrón durante el embarazo.

En otros dos (2) informes, ondansetrón se administró después de que los órganos del feto ya estaban desarrollados. En los ocho (8) informes restantes, el ondansetrón se administró a la madre en la etapa en que se desarrollaban los órganos. En estos ocho informes, no se podía descartar una relación entre los defectos de nacimiento y el ondansetrón.

Faltaba información sobre la historia médica de la madre, incluyendo los medicamentos que pudo haber estado tomando, y el tiempo de exposición. No hubo patrones de defectos de nacimiento.

Los hallazgos de estudios científicos publicados fueron inconsistentes y no concluyentes.

Hubo preocupaciones con el diseño del estudio, y la mayoría tenía una serie de limitaciones como el uso de medicamentos concomitantes.

Los resultados de estudios en animales no han establecido que el ondansetrón puede causar defectos de nacimiento. La información disponible no fue suficiente para establecer un vínculo entre el uso de ondansetrón durante el embarazo y el riesgo de defectos de nacimiento.

Health Canadá continuará monitoreando la información de seguridad que involucra el uso de ondansetron.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cinco (5) productos que contienen como principio activo al **Ondansetrón**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al uso de Ondansetrón; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Ondansetrón, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Septiembre 2011, titulada "El uso del ondansetrón puede estar asociado al riesgo de ritmos cardíacos anormales".
- Nota 0480/CNFV/DFV/DNFD del 9 de julio del 2012, titulada "El uso del ondansetrón por vía intravenosa está asociada a la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma".
- Nota 1639/CNFV/DFV/DNFD del 9 de diciembre del 2014, titulada "Nuevas restricciones en la dosis de ondansetrón (Zofrán)".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016 [en línea] < [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_Pharm\\_Newsletter\\_6\\_2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1)
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/05/17]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/05/17.]

SL -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)